At the time of initial posting on December 9, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ РЕЦИПИЕНТОВ И СПЕЦИАЛИСТОВ ПО УХОДУ

РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA) ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19 ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ 2019 (COVID-19) У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ 18 ЛЕТ И СТАРШЕ

Вам предлагается вакцинирование с использованием вакцины Moderna COVID-19 для предотвращения коронавирусной болезни 2019 (COVID 19), вызванной вирусом SARS-CoV-2. Этот информационный бюллетень содержит сведения, которые помогут вам понять риски и преимущества вакцины Moderna COVID-19, прививку которой вы можете получить в связи с пандемией COVID-19.

Вакцина Moderna COVID-19 – это вакцина, которая может предотвратить заражение COVID-19.

Для получения информации о вакцине Moderna COVID-19 ознакомьтесь с содержанием данного информационного бюллетеня. Со всеми вопросами обращайтесь в медицинскую организацию, проводящую вакцинацию. Решение о прививке вакциной Moderna COVID-19 остается за вами.

Вакцина Moderna COVID-19 получила разрешение на экстренное использование (EUA) от FDA в качестве:

- первичной серии из двух доз для лиц в возрасте от 18 лет и старше;
- третьей дозы первичной серии вакцинации лиц в возрасте 18 лет и старше, у которых были диагностированы определенные виды иммунодефицита; а также
- однократной бустерной дозы для следующих лиц в возрасте от 18 лет и старше, прошедших первичную серию вакцинации вакциной Moderna COVID-19 и
- однократной бустерной дозы для лиц в возрасте от 18 лет и старше, которые прошли первичную вакцинацию другой утвержденной вакциной против COVID-19.

Защитные функции вакцины Moderna COVID-19 могут действовать не на всех.

Этот информационный бюллетень мог быть обновлен. С последней версией информационного бюллетеня можно ознакомиться на сайте: www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ВАКЦИНИРОВАНИЕМ

ЧТО ТАКОЕ COVID-19?

Болезнь COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2. Коронавирус такого типа ранее не встречался. Заразиться COVID-19 можно при контакте с другим человеком, являющегося носителем вируса. Это преимущественно респираторное заболевание, которое может поражать и другие органы. У лиц с заболеванием COVID- 19 были зарегистрированы разнообразные симптомы, от легкого недомогания до заболевания в тяжелой форме. Симптомы могут появиться через 2–14 дней после контакта с вирусом. Могут проявляться следующие симптомы: жар или озноб; кашель; одышка; повышенная утомляемость; боли в мышцах или теле; головная боль; потеря вкуса или обоняния; воспаление горла; заложенность носа или насморк; тошнота или рвота; понос.

ЧТО ТАКОЕ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Вакцина от Moderna COVID-19 – это неутвержденная вакцина, которая может предотвратить заболевание COVID-19.

FDA разрешило экстренное применение вакцины Moderna COVID-19 для профилактики COVID-19 у лиц в возрасте 18 лет и старше, в соответствии с Разрешением на экстренное применение (EUA).

Для получения дополнительной информации о Разрешении на экстренное применение (EUA) ознакомьтесь с содержанием Раздела **«Что такое Разрешение на экстренное применение (EUA)?»**, в конце этого информационного бюллетеня.

ЧТО НУЖНО СООБЩИТЬ В МЕДИЦИНСКОМУ ОРГАНИЗАЦИЮ, ПРОВОДЯЩУЮ ВАКЦИНАЦИЮ ПЕРЕД ПРИВИВКОЙ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Сообщите медицинскому персоналу, проводящему вакцинацию, обо всех имеющихся у вас медицинских обстоятельствах, включая следующие:

- любые имеющиеся аллергии
- перенесенный миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление внутренней оболочки сердца)
- повышенная температура
- нарушение свертываемости крови или прием антикоагулянтов
- ослабленный иммунитет или прием лекарств влияющих на иммунную систему
- текущая или запланированная беременность
- грудное вскармливание
- прививки другой вакциной от COVID-19
- случаи обмороков, связанных с уколом

КОМУ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

FDA разрешило экстренное применение вакцины Moderna COVID-19 для лиц в возрасте 18 лет и старше.

КОМУ НЕ РЕКОМЕНДОВАНЫ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?

Вакцина Moderna COVID-19 не рекомендуется при наличии:

- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции после предыдущей дозы этой вакцины
- отмеченной ранее тяжелой аллергической реакции на любые ингредиенты этой вакцины

КАКИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?

В состав вакцины Moderna COVID-19 входят следующие ингредиенты: информационная рибонуклеиновая кислота (мРНК), липиды (SM-102, полиэтиленгликоль [PEG] 2000, димиристоилглицерин [DMG], холестерин и 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3. -фосфохолин [DSPC]), трометамин, гидрохлорид трометамина, уксусная кислота, тригидрат ацетата натрия и сахароза.

КАК ВВОДИТСЯ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?

Вакцина Moderna COVID-19 вводится в виде внутримышечной инъекции.

Первичные серии вакцинации: Вакцинация с использованием вакцины Moderna COVID-19 состоит из 2 доз вакцины, вводимых с интервалом в один месяц. Третью дозу первичной серии вакцинации можно вводить не ранее чем через один месяц после второй дозы лицам, у которых диагностированы определенные виды иммунодефицита.

Бустерная доза:

- Разовую бустерную дозу вакцины Moderna COVID-19 можно вводить не ранее чем через 6 месяцев после завершения первичной серии вакцинации препаратом Moderna COVID-19 лицв возрасте от 18 лет и старше.
- Однократная бустерная доза вакцины Moderna COVID-19 может быть введена лицам в возрасте от 18 лет и старше, которые завершили первичную вакцинацию другой утвержденной вакциной против COVID-19. О возможности получения бустерной дозы вакцины проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ЛИ РАНЕЕ ВАКЦИНА MODERNA COVID-19?
Вакцина Moderna COVID-19 не является утвержденной вакциной. В ходе клинических испытаний примерно 15 400 человек 18 лет и старше получили как минимум 1 дозу вакцины Moderna COVID-19. Начиная с 18 декабря 2020 года в рамках EUA были вакцинированы миллионы людей.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?
В ходе текущих клинических испытаний было показано, что вакцина Moderna COVID-19 предотвращает заболевание
COVID-19 после введения двух доз с интервалом в один месяц. Срок действия защитных свойств вакцины от COVID-19 в настоящее время неизвестен.

КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?
Существует незначительная вероятность того, что вакцина Moderna COVID-19 может вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в интервале от нескольких минут до одного часа после введения дозы вакцины Moderna COVID-19. По этой причине медработник, проводивший вакцинацию, может попросить вас задержаться по месту получения вакцины для наблюдения за вашим состоянием после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать в себя следующие:

- Затрудненное дыхание
- Отек лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- Обильная сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

У некоторых лиц, чаще у мужчин в возрасте до 40 лет, чем у женщин и мужчин старшего возраста, привитых вакциной Moderna COVID-19, отмечались случаи миокардита (воспаление сердечной мышцы) и перикардита (воспаление внутренней оболочки сердца). У большинства этих лиц симптомы проявились в течение нескольких дней после получения второй дозы вакцины Moderna COVID-19. Вероятность такого осложнения очень низкая. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если после прививки вакциной Moderna COVID-19 у вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- Боль в груди
- Одышка
- Учащенное сердцебиение, трепетание сердца или тахикардия

Побочные эффекты, о которых сообщалось в связи с вакциной Moderna COVID-19, включают в себя следующие:

- Реакции в месте инъекции: боль, чувствительность и опухание лимфатических узлов в той руке, в которую производилась инъекция, отек (уплотнение) и покраснение.
- Общие побочные эффекты: усталость, головная боль, мышечная боль, боль в суставах, озноб, тошнота и рвота, лихорадка и сыпь.

Побочные эффекты, о которых сообщалось в связи с использованием вакцины после Moderna COVID-19 после ее одобрения, включают в себя следующие:

- Тяжелые аллергические реакции
- миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- перикардит (воспаление внутренней оболочки сердца)
- обмороки, связанные с инъекцией вакцины

В этом списке могут быть не представлены другие возможные побочные эффекты вакцины Moderna COVID-19. Могут возникнуть серьезные и неожиданные побочные эффекты. Исследование вакцины Moderna COVID-19 продолжается в ходе клинических испытаний.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?
При возникновении тяжелой аллергической реакции позвоните по номеру 9 -1 -1 или обратитесь в ближайшую больницу.

При возникновении каких-либо побочных эффектов, которые беспокоят вас или не проходят, позвоните в медицинскую организацию, проводившую вакцинацию, или вашему врачу.

Сообщайте о побочных эффектах действия вакцины в **Систему информирования о побочных эффектах вакцин (VAERS) FDA / CDC**. Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967 или сообщите об этом в Интернете по адресу https://vaers.hhs.gov/reportevent.html. В первой строке поля № 18 формы сообщения просьба указать текст: “Moderna COVID-19 Vaccine EUA” (Разрешение на экстренное применение ((EUA) вакцины Moderna COVID-19).

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в корпорацию ModernaTX, Inc. по телефону: 1-866-MODERNA (1-866-663- 3762).

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться в **v-safe. V-safe** – это новое средство добровольных контактов на базе смартфона, в котором используются текстовые сообщения и веб-опросы для наблюдения за вакцинированными лицами с целью выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации COVID-19. **V-safe** задает вопросы, которые помогают CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. **V-safe** также обеспечивает последующее наблюдение по телефону со стороны CDC, если участники сообщают о значительном воздействии на здоровье после вакцинации COVID-19. Для получения дополнительной информации о регистрации, посетите: www.cdc.gov/vsafe.

ЕСЛИ ВЫ РЕШИТЕ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ПРИВИВКИ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?
Согласие на вакцинирование вакциной Moderna COVID-19 или отказ от него принадлежит исключительно вам. В случае вашего отказа от вакцинации это никак не повлияет на ваше обычное медицинское обслуживание.

ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ КОВИД-19 ПОМИМО ВАКЦИНЫ MODERNA COVID-19?
Еще один вариант предотвращения COVID-19 – это вакцина Comirnaty от COVID-19, одобренная FDA. При получении разрешения на экстренное применение для предотвращения COVID-19 могут использоваться и другие вакцины.

МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ ПРИВИВКУ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19 СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?
Данные о введении вакцины Moderna COVID-19 в сочетании с другими вакцинами еще не представлены в FDA. Если вы планируете привиться вакциной Moderna COVID-19 в сочетании с другими вакцинами, обсудите возможные варианты со своим лечащим врачом.

ЧТО ДЕЛАТЬ ЕСЛИ У МЕНЯ ОСЛАБЛЕННЫЙ ИММУНИТЕТ?
Если у вас ослабленный иммунитет, вы можете получить третью дозу вакцины Moderna COVID-19. Третья доза может еще не обеспечить полный иммунитет к COVID-19 у людей с ослабленным иммунитетом, поэтому вам следует продолжать соблюдать физические меры предосторожности, чтобы, по возможности, предотвратить COVID-19. Кроме того, ваши близкие, по мере возможности, должны быть вакцинированы.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я БЕРЕМЕННА ИЛИ КОРМЛЮ ГРУДЬЮ?
Если вы беременны или кормите грудью, обсудите возможные варианты со своим врачом.

ЗАБОЛЕЮ ЛИ Я COVID-19 В РЕЗУЛЬТАТЕ ВАКЦИНИРОВАНИЯ ВАКЦИНОЙ MODERNA COVID-19?
Нет. Вакцина Moderna COVID-19 не содержит вируса SARS-CoV-2 и не может вызвать заболевание COVID-19.

СОХРАНИТЕ КАРТУ ВАКЦИНАЦИИ
После инъекции первой дозы вакцины вы получите карту вакцинации, в которой будет указана дата явки для получения второй дозой вакцины Moderna COVID-19. Не забудьте принести свою карту при повторной явке.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Если у вас есть вопросы, посетите веб-сайт или позвоните по телефону, указанному ниже. Для доступа к последним редакциям информационных бюллетеней, отсканируйте приведенный ниже QR-код.

Веб-сайт о вакцине Moderna COVID-19	Телефон
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

КАК ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ?

- Узнайте в медицинской организации, проводящей вакцинацию.
- Посетите сайт CDC: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html
- Посетите сайт FDA: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization
- Обратитесь в городской или штатный Отдел здравоохранения.

Последняя редакция: 9 декабря 2021 г.

ГДЕ БУДЕТ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ИНФОРМАЦИЯ О МОЕЙ ВАКЦИНАЦИИ?
Медицинская организация, проводившая вакцинацию, может внести информацию о вашей вакцинации в Информационную систему иммунизации (IIS) вашего штата / местного административного округа или в иную предназначенную для этого систему. Это гарантирует получение вами той же вакцины при повторном визите за второй дозой. Для получения дополнительной информации об IIS посетите сайт: https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

МОГУТ ЛИ С МЕНЯ ПОТРЕБОВАТЬ ПЛАТУ ЗА ВАКЦИНИРОВАНИЕ ОТ COVID-19?
Нет. В настоящее время медицинская организация не может взимать непосредственно с вас плату за дозу вакцины или плату за введение вакцины или какую-либо иную плату, если вам была сделана только прививка от COVID-19. Однако медицинские организации, осуществляющие вакцинацию, могут предъявить соответствующий счет на возмещение от программы или плана страхования, которые покрывают плату за введение вакцины против COVID-19 для получателя вакцины (частное страхование, Medicare, Medicaid, программа HRSA COVID-19 для незастрахованных получателей).

КУДА Я МОГУ СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО МОШЕННИЧЕСТВА?
Лицам, которым стало известно о любых возможных нарушениях установленных CDC требований программы вакцинации от COVID-19, рекомендуется сообщить о них в Управление генерального инспектора Министерства здравоохранения и социальных служб США по телефону 1-800-HHS-TIPS или TIPS.HHS. GOV.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРОГРАММА КОНТРМЕР ПО КОМПЕНСАЦИИ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ?
Программа контрмер по компенсации за причинение вреда здоровью (CICP) – это федеральная программа, направленная на оказание помощи в оплате расходов на медицинское обслуживание и других конкретных расходов определенных категорий лиц, здоровью которых был причинен существенный вред в результате использования определенных лекарственных препаратов или вакцин, включая эту вакцину. Как правило, иск должен быть подан в CICP в течение 1 (одного) года с даты вакцинации. Для получения дополнительной информации об этой программе посетите сайт: www.hrsa.gov/cicp/ или позвоните по телефону: 1-855-266-2427.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EUA)?
Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) разрешило вакцину Moderna COVID-19 в рамках механизма разрешения на экстренное применение, обозначаемого аббревиатурой EUA (по первым буквам англоязычного термина). EUA поддерживается заявлением Министра здравоохранения и социального обеспечения (HHS) о наличии обстоятельств, обосновывающих экстренное использование лекарств и биологических продуктов во время пандемии COVID-19.

Вакцина Moderna COVID-19 не проходила проверку в таком же объеме, как утвержденные или одобренные FDA продукты. FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, в том числе, при отсутствии соответствующих одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основано на совокупности имеющихся научных данных, демонстрирующих, что продукт может быть эффективным для предотвращения COVID-19 во время пандемии COVID-19, а известные и потенциальные преимущества продукта перевешивают известные и потенциальные риски. Чтобы использовать этот продукт для лечения пациентов во время пандемии COVID-19 должны быть соблюдены все эти критерии.

Разрешение на экстренное применение (EUA) для вакцины Moderna COVID-19 действует в течение всего срока действия декларации EUA COVID-19, обосновывающей экстренное применение этих продуктов, если таковое не будет прекращено или отозвано (после чего продукты не подлежат дальнейшему использованию).

Moderna US, Inc. Cambridge,
MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Все права сохранены. Патенты:
www.modernatx.com/patents
Последняя редакция: 9 декабря 2021 г.

Отсканируйте, чтобы зафиксировать, что этот информационный бюллетень был предоставлен реципиенту вакцины для электронных медицинских карт / информационных систем по иммунизации.

GDTI: 0886983000349

Внимание!: Лица, использующие вспомогательные технологии, могут не получить полный доступ к информации, содержащейся в этом документе. Полностью доступная версия документа находится в стадии подготовки и будет опубликована, как только она будет готова. Для получения помощи отправьте электронное письмо по адресу: ocod@fda.hhs.gov и укажите 508 Accommodation и название документа в строке темы вашего электронного письма.